

Stellungnahme zur Megadosistherapie bei RZA an die Gutachterkommission für ärztliche Behandlungsfehler bei der Ärztekammer Nordrhein

Vielen Dank für Ihr Schreiben vom 24.03.2016.

Ihr Anliegen, aufgrund der in der Gutachterkommission anhängenden Fälle an die Riesenzellarteriitis und ihre potentiellen Komplikationen zu erinnern, ist für uns nachvollziehbar und wird von uns uneingeschränkt unterstützt.

Aufgrund der exponierten Stellung der Gutachterkommission für ärztliche Behandlungsfehler können wir jedoch die erneut von Ihnen bekräftigte Einstellung zur Initialtherapie weiterhin nicht akzeptieren.

Die Studie von Mazlumzadeh et al., veröffentlicht in *Arthritis & Rheumatism* 2006, Vol. 54, pp 3310-3318, auf die Sie belegend verweisen, versucht zu klären, ob eine initiale intravenöse Hochdosis mit Methylprednisolon (3 Tage 15 mg/kg KG/Tag zusätzlich zu 40 mg p.o.) einer oralen Therapie hinsichtlich der Therapiedauer überlegen ist, nicht primär hinsichtlich der Komplikationsrate. Um diese geht es aber im Kern. Bereits die kleine Fallzahl von 14 initial intravenös behandelten Patienten und 13 Kontrollen lässt einen Vergleich hinsichtlich der Komplikationsraten nicht zu (nebenbei bemerkt befanden sich in jeder Behandlungsgruppe 6 Patienten, die nach publizierten Ausschlusskriterien nicht hätten in die Studie aufgenommen werden dürfen, weil sie bereits mehr als 10 mg Prednisolonäquivalent für mind. 10 Tage erhalten hatten). Zudem entsprach die orale Initialdosis nicht der von der EULAR empfohlen Dosis, sondern wurde offensichtlich von den Autoren mit 40 mg p.o. unabhängig vom Körpergewicht bewusst deutlich niedriger gewählt.

Erstaunlicherweise fand sich dennoch zu keinem Zeitpunkt ein Unterschied in der Inflammationskontrolle (s. Figure 1). „Flares“, die als Grund für die längere Therapiedauer der oral behandelten Gruppen benannt wurden, waren nicht nur klinisch, sondern auch rein labortechnisch definiert. So kritisieren R F Spiera und H Spiera in ihrem Kommentar zur Studie (*Arthritis & Rheumatism* 2006; 54: 3071-3074) zu Recht, dass statistisch signifikante Unterschiede in der Therapiedauer wohl nicht gefunden worden wären, hätte man im Behandlungsalltag gebräuchliche „real-world“-Definitionen für ein „Aufflackern“ benutzt. Desweiteren muss erwähnt werden, dass in beiden Gruppen keine vaskulären Komplikationen beobachtet wurden, also auch keine Erblindungen, obwohl die Initialdosis nur bei 40 mg/d lag!

Sie werden verstehen, dass uns angesichts der oben genannten Ergebnisse und Qualitätsmängel, die explizite Bezugnahme auf die erwähnte Studie als unterstützende Begründung für die von Ihnen propagierte initiale intravenöse Prednisolon-Hochdosistherapie verwundert. Darüber hinaus ignorieren Sie, dass eine größere als die von ihnen erwähnte Studien mit kontrolliertem Design (n=164) und eine 27-jährige mitgeteilte augenärztliche Erfahrung in der Behandlung der Riesenzellarteriitis keine Kortikoideinsparpotentiale oder protektiven Effekte auf das Sehvermögen finden konnten

(Chevalet P et al. J Rheumatol 2000;27:1484-1491 und Hayreh SS, Zimmermann B. Ophthalmologica 2003;217:239-259).

In Übereinstimmung mit der EULAR sehen wir deshalb keine Evidenz für die Propagation der initialen intravenösen Prednisolon-Hochdosistherapie zur Behandlung der Riesenzellarteriitis. Erst recht darf es nicht soweit kommen, dass ärztliche Kollegen von einer Gutachterkommission für ärztliche Behandlungsfehler an den Pranger gestellt werden, wenn Sie sich weiterhin an die gültigen Empfehlungen der Leitlinienkommission der europäischen rheumatologischen Fachgesellschaft halten, nur weil deren Mitglieder persönliche Anhänger einer bisher wissenschaftlich nicht ausreichend belegbaren Hochdosisinitialtherapie sind.

Berlin, 08.04.2016

Dr.med. Peter Klein-Weigel
im Auftrag des Vorstandes der
Deutschen Gesellschaft für Angiologie,
Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V.